機械器具（58）整形用機械器具

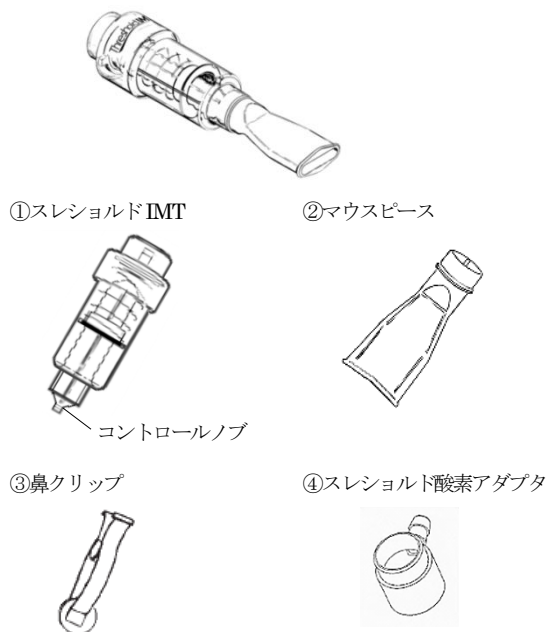
一般医療機器　　非能動型呼吸運動訓練装置　　11634001

スレショルド IMT

【形状・構造及び原理等】

・形状、各部の名称

①スレショルド IMT　　②マウスピース

③鼻クリップ　　④スレショルド酸素アダプタ

・作動原理

本品は、閾値負荷原理で動作する。一方弁が内蔵されており、マウスピースを口にくわえて息を吸うことにより吸気時に抵抗が発生し、負荷がかかる。呼気時に抵抗はかからない。コントロールノブを回すことで、内部のスプリングが伸縮し、吸気時の抵抗の大きさを定量的に設定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、吸息筋訓練器であり、訓練により呼吸の筋力と持久力を向上させるため、在宅又は院内で使用する。

【使用方法等】

1. 使用準備

1) コントロールノブを回して圧力表示（赤色）を調節し、装置の圧力表示目盛を見ながら、医師の処方した設定値に合わせる。（圧力表示の数字が大きいほど、より大きな負荷がかかる。）

2) 装置にマウスピースをしっかり取り付ける。
訓練中に酸素を供給する場合、装置にスレショルド酸素アダプタを取り付け、その先にマウスピースを取り付ける。スレショルド酸素アダプタに酸素供給用チューブを接続し、酸素を供給して使用する。

2. 使用

1) 鼻に鼻クリップを付けて、口で呼吸を行う。

2) 唇でマウスピースをしっかり覆い、深く息を吸い込む。（空気が装置に流れ込むと、バルブが開く。）

3) 口からマウスピース及び装置を外さず、呼吸を続ける。

4) 装置を使い始めの頃は、1 日の訓練時間を 10～15 分程度（又は医師の指定した時間）にとどめる。
訓練を続けるに従い時間を延長して、毎日 20～30 分の訓練を一度、または 10～15 分の訓練を二度実行する。　訓練は、週に最低 5 日間、毎日同じ時間帯に実行する。

3. 使用後

1) 装置および構成品のクリーニングを行い、保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用前、マウスピースや装置の中に異物がないことを確認する。

・装置の設定の変更は、医師が指示した場合に限り行う。　訓練中や訓練後に極度の疲労や息切れを感じたり、心拍数が大幅に増加した場合は、訓練を中止して医師に連絡する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品は、1 人の患者のみに使用する。［本品は滅菌はできない。］

・訓練は、途切れず、持続的に行う。

・吸息筋訓練の圧力負荷は、圧力計を使って測定した最大吸気圧(PMAX)から患者の呼吸筋力を判定して設定する。PMAX とは、吸気中に発生する陰圧の最大値をいう。推奨される圧力負荷は患者の PMAX の 30%である。ただし、患者によってはそれよりも低い圧力負荷で訓練を開始する必要がある。患者の吸息筋力が高まるにつれ、圧力負荷を上昇させる。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：1 日 900 回（毎分 15 呼吸×30 分×2 回／日）で 5 年間［自己認証データによる］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

洗浄方法

・使用後に必ず、暖かい石鹸水で洗浄する。清水ですべての部品をすすぎ、余分な水分を振り払って、自然乾燥させる。煮沸または加熱しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

製造業者：Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.
レスピロニクス メディカル プロダクツ（シェンチェン）
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください